

Fingolimod Dr. Reddy's 0,5 mg capsule (fingolimod)

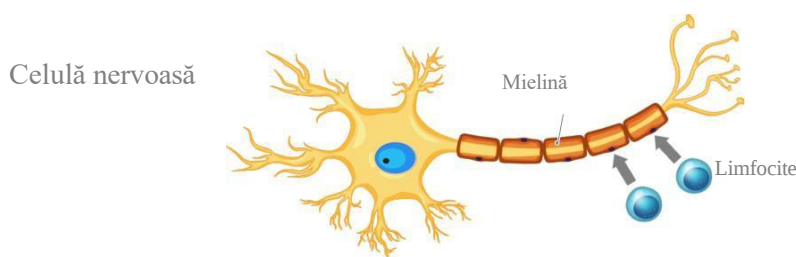
Ghid pentru pacienți, părinți și îngrijitori

Informații importante de reținut despre tratamentul cu Fingolimod Dr. Reddy's (fingolimod)

Ce este scleroza multiplă (SM)?

SM este o afecțiune autoimună de lungă durată care afectează sistemul nervos central (SNC). În SM, sistemul imunitar atacă în mod greșit teaca de mielină protectoare din jurul nervilor din SNC și împiedică funcționarea adecvată a acestora.

SM recidivantă-remitentă se caracterizează prin atacuri repetate (recidive) ale simptomelor sistemului nervos care reflectă inflamație la nivelul SNC. Simptomele variază de la un pacient la altul, dar, în general, implică dificultăți de mers, amorțeală, probleme de vedere sau tulburări de echilibru. Simptomele unei recidive pot dispărea complet când recidiva se încheie, dar unele probleme pot persista.

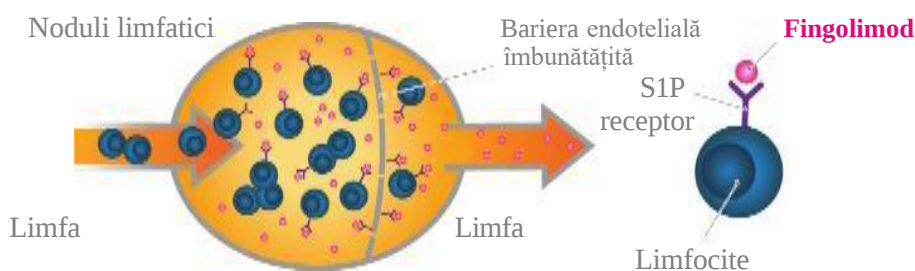


Cum acționează Fingolimod Dr. Reddy's?

Nu este pe deplin înțeles cum acționează terapia cu fingolimod în SM.

Fingolimod se leagă de receptorii de sfingozină-1-fosfat (S1P) de pe limfocite (un tip de celule sanguine implicate în sistemul imunitar). O dată ce limfocitele s-au legat de fingolimod, acestea nu pot părăsi ganglionii limfatici și nu pot pătrunde în vasele de sânge. Prin acest mecanism de acțiune, fingolimod reduce numărul de limfocite din sânge și previne reacțiile imune, inclusiv inflamația la nivelul creierului și al măduvei spinării.

Efectele Fingolimod Dr. Reddy's pot persista până la 8 săptămâni după ce încetați să îl luați.



Introducere

Fingolimod Dr. Reddy's nu trebuie utilizat la pacienții cu boli cardiace specifice și nu este recomandat pacienților care iau, de asemenea, medicamente despre care se știe că scad ritmul cardiac.

Fingolimod Dr. Reddy's nu trebuie utilizat la femeile gravide sau la femeile cu potențial fertil (inclusiv la adolescente) dacă acestea nu utilizează metode contraceptive eficiente.

Medicul dumneavoastră vă va cere să rămâneți la spital timp de cel puțin 6 ore după administrarea primei doze, astfel încât să se poată lua măsurile corespunzătoare în cazul în care apar efecte adverse. În anumite circumstanțe, poate fi necesară rămânerea peste noapte.

Copiii cu vârsta de 10 ani sau peste trebuie, de asemenea, monitorizați în mod similar dacă doza lor este crescută de la 0,25 mg la 0,5 mg o dată pe zi. Toate femeile cu potențial fertil (inclusiv adolescentele) vor primi un Card de reamintire al pacientei cu privire la sarcină.

Vă rugăm să citiți cu atenție Prospectul înainte de a începe tratamentul cu Fingolimod Dr. Reddy's. Luați în considerare păstrarea Prospectului în cazul în care aveți nevoie să îl consultați pe parcursul tratamentului.

Vă rugăm să vă informați medicul dacă dumneavoastră sau un membru al familiei aveți antecedente de epilepsie.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau dacă prezentați orice reacții adverse în timpul tratamentului cu Fingolimod Dr. Reddy's și timp de până la două luni după întreruperea tratamentului.

Înainte de a începe tratamentul cu Fingolimod Dr. Reddy's

Sarcina

Fingolimod este teratogen (provoacă defecte/malformații copiilor nenăscuți). Femeile cu potențial fertil (inclusiv adolescentele) trebuie să fie informate de către medicul lor despre riscurile grave ale fingolimod pentru făt, trebuie să aibă un test de sarcină negativ (verificat de un profesionist din domeniul sănătății) și trebuie să ia măsuri contraceptive eficiente înainte de a începe tratamentul cu Fingolimod Dr. Reddy's. Luați în considerare să discutați cu medicul dumneavoastră despre formele adecvate de contracepție eficiente.

Cancer legat de virusul papiloma uman (HPV)

Medicul dumneavoastră va evalua dacă trebuie să faceți un screening pentru cancer (inclusiv un test Papanicolau) și dacă ar trebui să primiți vaccinul HPV.

Funcția hepatică

Fingolimod poate determina valori anormale ale testelor funcției hepatice. Veți avea nevoie de un test de sânge pentru funcția hepatică, înainte de a începe tratamentul cu Fingolimod Dr. Reddy's.

Convulsii

În timpul tratamentului pot apărea convulsii. Informați-vă medicul dacă dumneavoastră sau un membru al familiei aveți antecedente de epilepsie.

Prima dată când utilizați Fingolimod Dr. Reddy's

Ritmul cardiac lent și bătăile neregulate ale inimii

La începutul tratamentului, fingolimod determină încetinirea ritmului cardiac. Acest lucru vă poate face să vă simțiți amețit sau să vă scadă tensiunea arterială. Dacă aveți simptome precum amețeli, greață, vertij sau palpitații sau vă simțiți inconfortabil după administrarea primei doze de Fingolimod Dr. Reddy's, vă rugăm să vă informați imediat medicul.

Înainte de a lua prima doză, veți avea:

- O electrocardiogramă de bază (ECG) pentru a evalua activitatea inimii dumneavoastră.
- O măsurare a tensiunii arteriale.

Copiii cu vârsta de 10 ani sau mai mult vor fi, de asemenea, cântăriți și măsurați și vor fi supuși unei evaluări a dezvoltării fizice

În timpul monitorizării de 6 ore, veți avea:

- Pulsul și tensiunea arterială verificate la fiecare oră.
 - Este posibil să fiți monitorizat cu un ECG continuu în acest timp.
- Un ECG la sfârșitul celor 6 ore.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă ați omis orice doză de Fingolimod Dr. Reddy's, deoarece este posibil ca monitorizarea primei doze să fie repetată, în funcție de câte doze ați omis și de durata tratamentului cu Fingolimod Dr. Reddy's.

În timpul tratamentului cu Fingolimod Dr. Reddy's

Infecții

Deoarece fingolimod afectează sistemul imunitar, este posibil să contractați mai ușor infecții. Anunțați imediat medicul dacă credeți că prezentați oricare dintre următoarele simptome, în timpul și până la 2 luni după oprirea tratamentului: durere de cap însoțită de rigiditatea gâtului, sensibilitate la lumină, febră, simptome asemănătoare gripei, greață, erupții cutanate tranzitorii, herpes zoster și/sau confuzie sau crize de convulsii (acestea pot fi simptome de meningită și/sau encefalită, cauzate fie de o infecție fungică, fie de o infecție virală).

Fingolimod poate provoca o infecție virală gravă numită leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP). Simptomele LMP pot fi similare cu o recădere a SM și pot include modificări ale capacității mentale sau ale comportamentului, instabilitate, slăbiciune a membrilor sau a feței și modificări vizuale. Adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil dacă credeți că scleroza multiplă se agravează sau dacă observați orice simptome neurologice noi în timpul tratamentului cu Fingolimod Dr. Reddy's și timp de 2 luni după ultima doză.

Cancer de piele

Au fost raportate cancere de piele la pacienții cu scleroză multiplă tratați cu fingolimod. Informați-vă imediat medicul dacă observați noduli pe piele (de exemplu, noduli lucioși, sidefați), pete sau răni deschise care nu se vindecă în câteva săptămâni. Simptomele cancerului de piele pot include creșterea anormală sau modificări ale țesutului pielii (de exemplu, alunițe neobișnuite) cu o schimbare a culorii, formei sau mărimii în timp.

Funcția ficatului

Tratamentul cu fingolimod poate cauza valori anormale ale testelor funcției hepatice. Veți avea nevoie de un test de sânge pentru funcția hepatică în lunile 1, 3, 6, 9 și 12 ale tratamentului cu Fingolimod Dr.

Reddy's și în mod regulat ulterior, până la 2 luni după întreruperea tratamentului.

Adresați-vă medicului dumneavoastră imediat dacă observați oricare dintre următoarele: îngălbenirea pielii sau a albului ochilor, urină anormal închisă la culoare, durere în partea dreaptă a zonei abdomenului, oboseală, apetit alimentar scăzut sau greață și vărsături inexplicabile, deoarece acestea pot fi semne de afectare a ficatului.

Simptome vizuale

Fingolimod poate provoca inflamația părții posterioare a ochiului, o afecțiune cunoscută sub numele de edem macular. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați simptome vizuale în timpul și până la 2 luni după oprirea tratamentului

Depresie și anxietate

Se știe că depresia și anxietatea apar cu o frecvență crescută la populația cu scleroză multiplă și au fost raportate, de asemenea, la copii cu vârsta de 10 ani sau mai mare tratați cu fingolimod. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți simptome.

Oprirea terapiei cu Fingolimod Dr. Reddy's poate duce la revenirea activității bolii. Medicul dumneavoastră va decide dacă și cum trebuie să fiți monitorizat după oprirea tratamentului cu Fingolimod Dr. Reddy's.

Sarcina

Femeile cu potențial fertil (inclusiv adolescentele) trebuie să repete testele de sarcină la intervale adecvate în timpul tratamentului cu Fingolimod Dr. Reddy's.

Trebuie să primiți consiliere regulată de la un profesionist din domeniul sănătății cu privire la riscurile grave ale fingolimod pentru copilul nenăscut și necesitatea unei contracepții eficiente. Această consiliere se va baza pe informațiile conținute în Cardul de reamintire al pacientei cu privire la sarcină. De asemenea, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă plănuți să rămâneți gravidă, astfel încât tratamentul să poată fi modificat.

Trebuie să utilizați o metodă contraceptivă eficientă în timp ce luați Fingolimod Dr. Reddy's și în cele 2 luni după încetarea tratamentului din cauza riscurilor grave pentru făt.

Raportați imediat medicului dumneavoastră orice sarcină (intenționată sau neintenționată) în timpul și timp de 2 luni după oprirea tratamentului cu Fingolimod Dr. Reddy's.

Apel la raportarea reacțiilor adverse:

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - București

Fax: +4 0213 163 497

tel: + 4 021 317 11 02

e-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL

Str. Daniel Danielopolu, nr. 30-32, etaj 5, spațiul 1

Sector 1, București, România

Tel+40 21-224.00.32

E-mail: office@drreddys.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.